

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation

Epityl 60 mg Aromatisierte Tabletten für Hunde

1. Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich, des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Ireland

Vertrieb in Österreich:

PRO ZOON Pharma GmbH
Karl-Schönherr-Strasse 3
A-4600 Wels

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Epityl 60 mg Aromatisierte Tabletten für Hunde
Phenobarbital

3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

1 Tablette enthält:

Wirkstoff:

Phenobarbital 60 mg

Weißer runde Tablette, mit Kreuzbruchrille auf einer Seite.
Die Tabletten können in zwei oder vier gleich große Teile geteilt werden.

4. Anwendungsgebiet(e)

Prävention von Krampfanfällen aufgrund von generalisierter Epilepsie bei Hunden.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit schweren Leberfunktionsstörungen.
Nicht anwenden bei Tieren mit schweren Nieren- oder Herz-Kreislauf-Erkrankungen.
Nicht anwenden bei Hunden mit einem Körpergewicht unter 6 kg.
Nicht anwenden im Falle einer Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder anderen Barbituraten oder den sonstigen Bestandteilen.

6. Nebenwirkungen

Alle nachfolgend genannten unerwünschten Arzneimittelwirkungen wurden nur sehr selten beobachtet.

Zu Beginn der Therapie kann es gelegentlich zu Ataxie und Schläfrigkeit kommen. Diese Erscheinungen sind normalerweise vorübergehend und klingen bei den meisten, jedoch nicht bei allen Patienten im weiteren Behandlungsverlauf ab.

Manche Tiere zeigen insbesondere zu Behandlungsbeginn eine paradoxe Übererregbarkeit. Da diese Übererregbarkeit nicht im Zusammenhang mit einer Überdosierung steht, ist eine Dosisverringerung nicht erforderlich.

Bei mittleren oder höheren Wirkstoffkonzentrationen im Serum können Polyurie, Polydipsie und Polyphagie auftreten. Diese Effekte können durch eine Begrenzung der Futter- und Wasseraufnahme gemildert werden.

Wenn die Serumkonzentrationen die Obergrenze des therapeutischen Bereichs erreichen, dann werden Sedation und Ataxie häufig zu einem großen Problem.

Hohe Plasmakonzentrationen können mit Hepatotoxizität einhergehen. Phenobarbital kann eine schädigende Wirkung auf die Stammzellen des Knochenmarks haben. Die Folgen sind eine immunotoxisch bedingte Panzytopenie und /oder Neutropenie. Diese Reaktionen klingen nach dem Absetzen der Behandlung ab.

Die Behandlung von Hunden mit Phenobarbital kann zur Verminderung der Serumkonzentration von Thyroxin (TT4 oder FT4) führen, was jedoch kein Anzeichen für das Vorliegen einer klinischen Schilddrüsenunterfunktion sein muss. Eine Schilddrüsenhormon-Ersatztherapie sollte nur bei Auftreten von klinischen Krankheitssymptomen begonnen werden.

Bei schwerwiegenden Nebenwirkungen wird eine Verringerung der verabreichten Dosis empfohlen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. Zieltierart(en)

Hund

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.

Die erforderliche Dosierung ist bis zu einem gewissen Grad individuell unterschiedlich und hängt von der Art und Schwere der Erkrankung ab.

Die Tabletten sollten jeden Tag zur gleichen Zeit und auf die Fütterungszeiten abgestimmt verabreicht werden, um den Therapieerfolg zu optimieren.

Dosierung:

Bei Hunden sollte mit einer oralen Dosis von 2 bis 5 mg pro kg Körpergewicht pro Tag begonnen werden. Die Tagesdosis sollte auf zwei Gaben täglich verteilt werden.

Konstante Serumkonzentrationen (Fließgleichgewicht) werden erst ein bis zwei Wochen nach Therapiebeginn erreicht. Die volle therapeutische Wirksamkeit tritt erst nach zwei Wochen ein. Während dieses Zeitraumes sollte die Dosis daher nicht erhöht werden.

Lassen sich die Krampfanfälle nicht zufriedenstellend kontrollieren, kann die Dosis unter Kontrolle des Phenobarbital-Serumspiegels schrittweise um jeweils 20 % gesteigert werden. Die Phenobarbital Serumkonzentrationen sollten nach dem Erreichen des Fließgleichgewichts überprüft werden. Wenn der Messwert unter 15 µg/ml liegt, sollte die Dosis entsprechend angepasst werden. Bei erneutem Auftreten von Krampfanfällen kann die Dosis bis zu einer maximalen Serumkonzentration von 45 µg/ml erhöht werden. Hohe Plasmakonzentrationen können hepatotoxisch sein.

Blutproben sollten immer zur gleichen Zeit genommen werden. Vorzugsweise erfolgt dies kurz vor der nächsten Phenobarbital-Gabe, wenn der Plasmaspiegel am niedrigsten ist.

Die Plasmakonzentrationen eines Tieres müssen im Zusammenhang mit dem beobachteten Ansprechen auf die Therapie und einer vollständigen klinischen Beurteilung einschließlich der Überprüfung von Anzeichen toxischer Effekte interpretiert werden.

Aufgrund klinischer Daten ist anzunehmen, dass bei einzelnen Tieren beträchtliche Schwankungen der Plasmakonzentrationen von Phenobarbital auftreten können. Dies kann dazu führen, dass gelegentlich die niedrigste Plasmakonzentration eines Tieres unter dem durchschnittlichen therapeutisch wirksamen Minimallevel (15 µg/ml), die höchsten aber nahe am Maximallevel (45 µg/ml) liegen.

Wenn die Krampfanfälle bei solchen Tieren unzureichend kontrollierbar sind, muss eine Erhöhung der Dosis besonders vorsichtig erfolgen, da toxische Werte erreicht oder überschritten werden können. Es kann bei diesen Tieren erforderlich sein, die Spitzen- und Basalwerte im Plasma zu messen. (Höchstwerte im Plasma werden ungefähr drei Stunden nach Verabreichung erreicht).

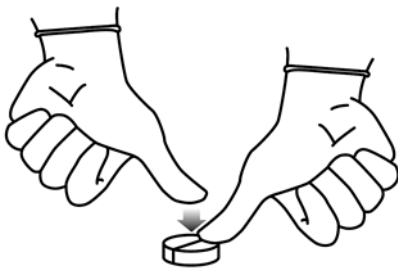
Bei Tieren mit nicht zufriedenstellend kontrollierbaren Krampfanfällen und Plasmakonzentrationen von 40 µg/ml beträgt, sollte die Diagnose überdacht und/oder der Therapieplan durch ein zweites Antikonvulsivum (z.B. Bromid) ergänzt werden.

Die Tabletten können in gleich große Hälften oder Viertel geteilt werden, um eine exakte Dosierung sicherzustellen.

Um die mit der Kreuzbruchrille versehene Tablette in Viertel zu teilen, legen Sie die Tablette mit der Bruchkerbe nach oben auf eine ebene Fläche. Üben Sie dann mit dem Daumen auf die Mitte der Bruchkerbe Druck aus.



Um die Tablette in zwei Hälften zu teilen, legen Sie die Tablette mit der Bruchkerbe nach oben auf eine ebene Fläche, fixieren Sie die eine Hälfte der Tablette und drücken Sie auf die andere Hälfte.



9. Hinweise für die richtige Anwendung

Konstante Serumkonzentrationen (Fließgleichgewicht) werden erst ein bis zwei Wochen nach Therapiebeginn erreicht. Die volle therapeutische Wirksamkeit tritt erst nach zwei Wochen ein. Während dieses Zeitraumes sollte die Dosis daher nicht erhöht werden.

Lassen sich die Krampfanfälle nicht zufriedenstellend kontrollieren, kann die Dosis unter Kontrolle des Phenobarbital-Serumspiegels schrittweise um jeweils 20 % gesteigert werden. Die Phenobarbital Serumkonzentrationen sollten nach dem Erreichen des Fließgleichgewichts überprüft werden. Wenn der Messwert unter 15 µg/ml liegt, sollte die Dosis entsprechend angepasst werden. Bei erneutem Auftreten von Krampfanfällen kann die Dosis bis zu einer maximalen Serumkonzentration von 45 µg/ml erhöht werden. Hohe Plasmakonzentrationen können hepatotoxisch sein.

Blutproben sollten immer zur gleichen Zeit genommen werden. Vorzugsweise erfolgt dies kurz vor der nächsten Phenobarbital-Gabe, wenn der Plasmaspiegel am niedrigsten ist.

Das Absetzen der Behandlung oder die Umstellung von einer anderen antikonvulsiven Therapie sollte ausschleichend erfolgen, um eine Zunahme der Anfallshäufigkeit zu vermeiden.

10. Wartezeit

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungsbedingungen

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht gebrauchte Tablettenhälften oder –viertel müssen innerhalb von zwei Tagen verbraucht werden.

Ungenutzte Tablettenteile sollten entweder in die geöffnete Blistermulde und dann in den Umkarton oder in das Behältnis zurückgegeben und an einem sicheren Ort außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahrt werden, da bei versehentlicher Einnahme durch kleine Kinder ein Gesundheitsrisiko besteht.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Vorsicht ist geboten bei Tieren mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen, Anämie, Hypovolämie sowie kardialer und respiratorischer Funktionsbeeinträchtigung.

Das Risiko hepatotoxischer Nebenwirkungen kann verringert werden oder ihr Auftreten verzögert werden, indem die niedrigste wirksame Dosierung verwendet wird.

Bei Langzeittherapie wird eine regelmäßige Kontrolle der Leberwerte empfohlen.

Es wird empfohlen, 2–3 Wochen und danach alle 4–6 Monate nach Behandlungsbeginn eine klinische Labordiagnostik durchzuführen, und beispielsweise Leberenzymaktivitäten und Gallensäuren im Serum zu bestimmen.

Dabei ist zu berücksichtigen, dass u.a. Hypoxie zu einer Erhöhung der Leberenzymwerte nach einem Krampfanfall führt. Phenobarbital kann zudem die Aktivität der alkalischen Phosphatase und der Transaminasen im Serum erhöhen. Hierbei kann es sich um nicht-pathologische Veränderungen, aber auch um Anzeichen von Hepatotoxizität handeln. Daher werden Leberfunktionstests empfohlen.

Wenn die Serum-Gallensäuren im Normbereich liegen, ist nicht immer eine Verringerung der Phenobarbital-Dosis erforderlich.

Bei stabil auf Phenobarbital eingestellten epileptischen Patienten wird eine Umstellung von anderen Darreichungsformen auf Epityl 60 mg Tabletten nicht empfohlen. Ist die Umstellung jedoch unvermeidlich, sind besondere Vorsichtsmaßnahmen zu treffen. Diese beinhalten häufigere Kontrollen der Plasmakonzentration zur Sicherstellung therapeutischer Wirkstoffspiegel. Die Überwachung von Nebenwirkungen und Leberfunktionsstörungen sollte bis zur Stabilisierung engmaschiger erfolgen.

Das Absetzen der Behandlung oder die Umstellung von einer anderen antikonvulsiven Therapie sollte ausschleichend erfolgen, um eine Zunahme der Anfallshäufigkeit zu vermeiden.

Die Tabletten sind aromatisiert. Um eine versehentliche Einnahme zu verhindern, sollten die Tabletten außerhalb der Reichweite von Tieren aufbewahrt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Barbiturate können Überempfindlichkeit hervorrufen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Barbituraten sollten den Kontakt mit diesem Tierarzneimittel vermeiden.

Die versehentliche Einnahme kann Vergiftungen mit tödlichem Ausgang hervorrufen, insbesondere bei Kindern. Achten Sie streng darauf, dass Kinder nicht mit dem Tierarzneimittel in Berührung kommen.

Phenobarbital ist teratogen und kann bei Feten und mit Muttermilch ernährten Kindern toxisch wirken; es kann die Hirnentwicklung beeinträchtigen und zu kognitiven Störungen führen. Phenobarbital geht in die Muttermilch über. Schwangere Frauen, Frauen in gebärfähigem Alter und stillende Mütter sollten die versehentliche Einnahme und längeren Hautkontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Bewahren Sie das Tierarzneimittel in der Originalverpackung auf, um eine versehentliche Einnahme zu vermeiden.

Es wird empfohlen, während der Anwendung Einmalhandschuhe zu tragen, um Hautkontakt zu vermeiden.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ärztlicher Rat hinsichtlich einer Barbituratvergiftung einzuholen. Zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett. Wenn möglich, sollte der Arzt über den Zeitpunkt und die Menge der eingenommenen Tabletten informiert werden, weil diese Angaben zur Sicherstellung einer geeigneten Behandlung beitragen.

Teile von Tabletten, die bis zur nächsten Verabreichung aufbewahrt werden, sollten im geöffneten Fach des Blisters in den Umkarton zurückgelegt werden.

Nach der Anwendung gründlich die Hände waschen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Aufgrund seiner induzierenden Wirkung auf die Leberenzyme kann Phenobarbital die therapeutischen Wirkspiegel einer Vielzahl von Arzneimitteln vermindern.

Eine therapeutische Phenobarbital-Dosis zur antikonvulsiven Therapie kann zu einer erheblichen Induktion von Plasmaproteinen (unter anderem saures Alpha -1-Glycoproteins, AGP) führen, die Arzneimittel binden.

Phenobarbital kann die Wirksamkeit einiger Arzneimittel vermindern, da es durch Induktion entsprechender Enzyme in Lebermikrosomen zu einer gesteigerten Metabolisierung führt. Daher sollten die Pharmakokinetik und Dosierung von gleichzeitig verabreichten Arzneimitteln besonders beachtet werden. Die Plasmakonzentrationen einer Reihe von Arzneimitteln (z.B. Ciclosporin, Schilddrüsenhormone und Theophyllin) sind bei gleichzeitiger Gabe von Phenobarbital vermindert.

Die gleichzeitige Gabe von anderen Wirkstoffen mit zentral dämpfender Wirkung (z.B. narkotische Analgetika, Morphinderivate, Phenothiazine, Antihistaminika, Clomipramin und Chloramphenicol) kann die Wirkung von Phenobarbital verstärken.

Cimetidin und Ketokonazol sind Inhibitoren von Leberenzymen. Die gleichzeitige Anwendung mit Phenobarbital kann zu einer Erhöhung der Serumkonzentration von Phenobarbital führen. Phenobarbital kann die Resorption von Griseofulvin

beeinträchtigen. Die gleichzeitige Anwendung mit Kaliumbromid erhöht das Risiko einer Pankreatitis.

Die Anwendung von Phenobarbital-Tabletten zusammen mit Primidon wird nicht empfohlen, da Primidon überwiegend zu Phenobarbital metabolisiert wird.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, und Gegenmittel), falls erforderlich:

Toxische Effekte können oberhalb einer Dosis von 20 mg/kg/Tag oder bei einem Anstieg der Serum-Phenobarbitalspiegel über 45 µg/ml auftreten.

Symptome einer Überdosierung sind:

- zentrale Depression, von Anzeichen der Somnolenz bis Koma reichend,
- respiratorische Probleme,
- kardiovaskuläre Probleme, Hypotonie und Schock, die zum Nierenversagen und Tod führen können.

Im Falle einer Überdosierung ist das eingenommene Arzneimittel aus dem Magen zu entfernen, zum Beispiel durch eine Magenspülung. Aktivkohle kann gegeben werden. Falls erforderlich, die Atmung unterstützen.

Ein spezifisches Antidot steht nicht zur Verfügung. Mit Hilfe von Stimulantien des zentralen Nervensystems (z.B. Doxapram) kann das Atemzentrum angeregt werden. Die Gabe von Sauerstoff ist angezeigt.

13. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendeten Arzneimitteln

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

AT: Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

15. Weitere Angaben

Packungsgrößen:

Blister (à 10 Tabletten), Packungsgrößen mit 10, 20, 30, 40, 50, 70, 80, 90, 100, 500, und 1000 Tabletten.

Tablettenbehälter mit 100 und 500 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig

D: Zul.-Nr.: 401670.00.00
AT: Zul. Nr.: 835115